

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 2 marzo 2021

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 29 gennaio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PHE» nell'ambito del programma JPI Cultural Heritage, Call 2019.
(Decreto n. 246/2021). (21A01167) Pag. 1

DECRETO 10 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MARGO» nell'ambito del programma FLAG ERA III, Call 2019.
(Decreto n. 371/2021). (21A01225) Pag. 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 11 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Tutti per te», in Cagliari. (21A01165) Pag. 9

DECRETO 11 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Sviluppo Urbano», in Cantù. (21A01166) Pag. 10

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola, di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia, dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria. (Ordinanza n. 745). (21A01224) ... Pag. 11



ORDINANZA 26 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 747). (21A01292). Pag. 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 16 febbraio 2021.

Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio, secondo aggiornamento. (21A01227). Pag. 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane» (21A01190) Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal» (21A01191) Pag. 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amukine Med» (21A01192). Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport» (21A01193). Pag. 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leptoprol» (21A01194). Pag. 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera» (21A01195) Pag. 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farlutal» (21A01196). Pag. 23

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (21A01228). Pag. 24

Ministero della giustizia

Mancata conversione del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 182, recante: «Modifiche urgenti all'articolo 1, comma 8, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.». (21A01291). Pag. 24

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Avviso pubblico per l'erogazione di un contributo ex articolo 12 della legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 77 «Raccolta di dati» del regolamento (UE) n. 508/2014. (21A01226). Pag. 24

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 17

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 marzo 2021.

Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19». (21A01331)



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 gennaio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PHE» nell'ambito del programma JPI Cultural Heritage, Call 2019. (Decreto n. 246/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

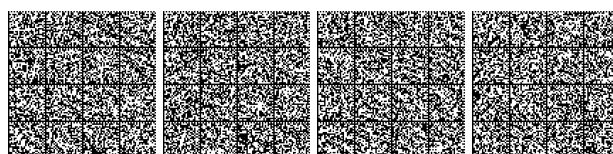
Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;



Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, com-

ma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Visto il *Memorandum of Understanding* tra gli enti finanziatori partecipanti al bando, che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla JPI Cultural Heritage (JPICH) «*Conservation, Protection and Use*» Call 2019, pubblicato dalla JPI in data 14 maggio 2019 con scadenza l'11 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;



Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 5934 del 27 marzo 2019;

Considerato l'avviso integrativo n. 1211 del 21 giugno 2019;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee* svoltasi a Roma in data 10 dicembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «PHE - *Past Has Ears*» avente come obiettivo quello di sistematizzare le metodiche di caratterizzazione acustica di edifici monumentali esistenti, e di sviluppare tecniche computerizzate di simulazione da utilizzare sia per analizzare il comportamento acustico di tali spazi in configurazioni diverse da quella che ci è pervenuta, ma storicamente documentate, e di consentire di ascoltare ora, mediante la tecnica detta «auralizzazione», il suono all'interno di edifici non più esistenti, e con un costo complessivo pari a euro 213.900,00;

Vista la nota n. 5914 del 16 aprile 2020, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «PHE - *Past Has Ears*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «PHE - *Past Has Ears*» figura il proponente italiano: Università degli studi di Parma;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 4720354 del 25 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Degendorf n. 10685279 del 25 gennaio 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la DSAN resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, acquisita al prot. MUR n. 16911 in data 6 novembre 2020, con la quale il legale rappresentante dell'Università degli studi di Parma dichiara l'avvio delle attività progettuali al 1° ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PHE - *Past Has Ears*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.



2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.730,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2016, di cui al decreto ministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle

istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.



Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 292

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

21A01167

DECRETO 10 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MARGO» nell'ambito del programma FLAG ERA III, Call 2019. (Decreto n. 371/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e

per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni, nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

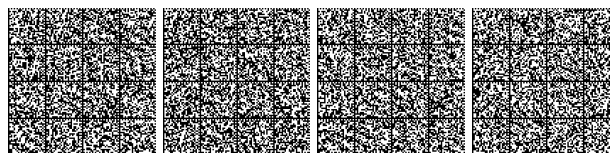
Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella Tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1,



comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli

interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825207 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet cofund FLAG-ERA III e il *Consortium agreement* che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando transnazionale FLAG ERA III Call 2019, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dall'Eranet FLAG ERA III, «*Joint Transnational Call 2019 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project*» in data 19 novembre 2018 con scadenza il 19 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 3712 del 6 marzo 2018;



Considerato l'Avviso integrativo n. 3125 del 21 novembre 2018;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'Iniziativa Eranet cofund FLAG-ERA III con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «MARGO “*MAXillofacial bone Regeneration by 3D-printed laser-activated Graphene Oxide scaffolds*”», avente come obiettivo quello sviluppare e ottimizzare una nuova tecnologia mirante ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti di stampa 3D per la realizzazione di impalcature (*scaffold*) per la ricostruzione ossea personalizzata di difetti dell'area maxillo facciale. Gli *scaffold* saranno ottenuti mediante stampa 3D di biomateriali composti di Ossido di Grafene (GO) opportunamente attivati mediante una fase *post* stampa basata sull'esposizione controllata a luce laser. Il progetto mira ad aumentare le prestazioni in termini di biofunzionalità e di personalizzazione delle protesi attualmente ottenute mediante tecniche di stampa 3D convenzionale, sfruttando le dimostrate proprietà di rigenerazione di cellule ossee e antibatteriche del GO foto-ridotto (rGO) e dei cambiamenti topografici superficiali indotti, con un costo complessivo pari a euro 150.000,00;

Vista la nota n. 19527 del 31 ottobre 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «MARGO *MAXillofacial bone Regeneration by 3D-printed laser-activated Graphene Oxide scaffolds*» e la nota n. 5348 del 7 aprile 2020 che specifica il capitolo di spesa del FIRST 2018;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 247 del 3 marzo 2020 reg UCB n. 839 del 31 marzo 2020, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Giuseppina Campisi di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Giuseppina Campisi ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MARGO “*MAXillofacial bone Regeneration by 3D-printed laser-activated Graphene Oxide scaffolds*”», figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Roma «La Sapienza»

Università Cattolica del Sacro Cuore;

Visto il Consortium agreement trasmesso dai beneficiari;

Attesa la comunicazione e mail del 26 luglio 2020 da parte del Segretariato della Call di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla Call;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto «MARGO “*MAXillofacial bone Regeneration by 3D-printed laser-activated Graphene Oxide scaffolds*”» è fissata al 1° maggio 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 4731581 e n. 4731794 del 27 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10709367 e n. 10709381 del 27 gennaio 2021;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;



Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista l'istruttoria «ex ante» dell'IC Invitalia in data 28 dicembre 2020, acquisita al prot. MUR n. 27 del 4 gennaio 2021;

Vista la procura notarile rep. n. 36751 in data 17 dicembre 2019 a firma della dott.ssa Alessandra Brambilla notaio in Milano, con la quale il rettore dell'Università Cattolica del Sacro Cuore prof. Franco Anelli conferisce procura speciale al rettore dell'Università degli studi di Roma «La Sapienza» prof. Eugenio Gaudio in qualità di Capofila;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*MAR-GO MAXillofacial bone Regeneration by 3D-printed laser-activated Graphene Oxide scaffolds*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 85.631,26 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 64.368,74, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'ERANET Cofund sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa FLAG ERA III, così come previsto dal contratto n. 825207 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.



2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 316

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

21A01225

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Tutti per te», in Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Tutti per te», con sede in Cagliari (CA), costituita in data 17 marzo 2014, C.F. 03534500925, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 6 settembre 2018;

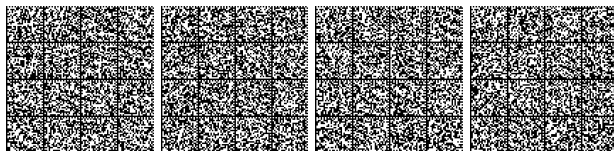
Visto il verbale di revisione del 15 aprile 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2017;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 20 febbraio 2020 prot. n. 0048226 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di in-



carichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri n. 54/B - 09129 Cagliari (CA);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri n. 54/B - 09129 Cagliari (CA), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Tutti per te», con sede in Cagliari (CA), C.F. 03534500925.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01165

DECRETO 11 febbraio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Sviluppo Urbano», in Cantù.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Sviluppo urbano», con sede in Cantù (CO), costituita in data 23 settembre 2008, C.F. 03147110138, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 20 luglio 2011;

Visto il verbale di revisione del 17 giugno 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2016, si adotta il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 13 marzo 2020 prot. n. 0074833 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 settembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Di Donato Serenella nata a Cagnano Amiterno (AQ) il 31 ottobre 1960, C.F. DDNSNL60R71B358L, con studio in viale Lombardia n. 58 - 22066 Mariano Comense (CO);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Di Donato Serenella nata a Cagnano Amiterno (AQ) il 31 ottobre 1960, C.F. DDNSNL60R71B358L, con studio in viale Lombardia n. 58 - 22066 Mariano Comense (CO), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Sviluppo urbano», con sede in Cantù (CO), C.F. 03147110138, in sostituzione del sig. Fabrizio Arnaboldi.

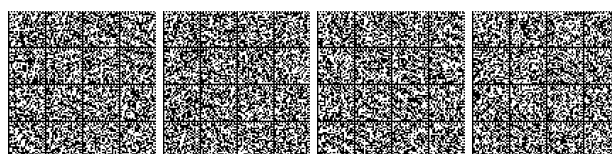
Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A01166



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola, di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia, dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria. (Ordinanza n. 745).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando l'isolamento di alcune località, l'evacuazione di alcune famiglie dalle loro abitazioni e la perdita di tre vite umane e che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, recante primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, sono estesi al territorio della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte, nonché al territorio dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria, colpito dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020;

Considerata la necessità di integrare le disposizioni adottate in materia di sospensione dei mutui;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa delle Regioni Piemonte e Liguria;

Dispone:

Art. 1.

*Ulteriori disposizioni in materia
di sospensione dei mutui*

1. All'art. 6, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, le parole «nei comuni di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 1° luglio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «nei territori di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020 e della delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020».

2. All'art. 6, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, le parole «1 gennaio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «22 ottobre 2021».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2021

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

21A01224

ORDINANZA 26 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 747).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre



2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e n. 665, n. 666 e n. 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, n. 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021 e la n. 742 del 16 febbraio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto l'art. 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6 del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del Codice civile;

Considerato che, in ragione dell'accresciuto numero dei contagi in relazione alla straordinaria situazione determinatasi nella Regione Abruzzo con riferimento alla

diffusione della pandemia da COVID-19, il presidente della Regione Abruzzo, con nota del 18 febbraio 2021, n. 0062596, ha rappresentato l'esigenza di potenziamento degli organici di personale medico, infermieristico e socio sanitario delle aziende sanitarie ed ospedaliere regionali;

Considerato di dover garantire un supporto di carattere nazionale alle strutture sanitarie della Regione Abruzzo, attraverso il reperimento di professionalità specifiche;

Acquisita l'intesa Regione Abruzzo in data 23 febbraio 2021;

Di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Reperimento figure professionali

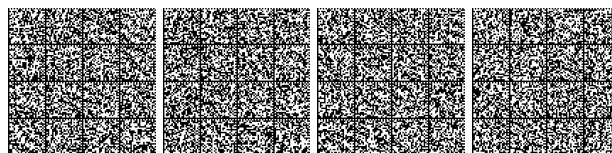
1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Abruzzo, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, il Dipartimento della protezione civile, con apposito avviso da pubblicarsi sul sito del medesimo Dipartimento, provvede al reperimento delle seguenti figure professionali:

a) novantaquattro medici laureati e abilitati all'esercizio della professione, specializzati nelle seguenti discipline: anestesia e rianimazione, medicina e chirurgia di accettazione e urgenza, malattie infettive, malattie dell'apparato respiratorio, medicina interna e geriatria e regolarmente iscritti agli ordini professionali;

b) centosessanta infermieri, in possesso dei relativi titoli abilitativi e iscritti agli ordini professionali;

c) centoquaranta operatori socio sanitari, in possesso dei relativi requisiti professionali.

2. Alla manifestazione di interesse non possono partecipare i dipendenti pubblici e privati operanti nel settore sanitario e socio-sanitario in ambito nazionale, al fine di non pregiudicare i livelli di servizio attuali. È consentita la partecipazione di professionisti in quiescenza in possesso di idoneità psicofisica specifica allo svolgimento delle attività richieste. È consentita la partecipazione all'avviso di interesse a cittadini di Paesi dell'Unione europea e a cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea purché in possesso di permesso di soggiorno in corso di validità che abbiano avuto il riconoscimento del proprio titolo, ovvero che siano in possesso di certificato di iscrizione all'albo professionale del Paese di provenienza, coerentemente con l'art. 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.



3. L'elenco di coloro che presentano manifestazione di interesse rispetto all'avviso di cui al comma 1 è trasmesso alla Regione Abruzzo ed è pubblicato sul sito del Dipartimento della protezione civile. La Regione Abruzzo, anche attraverso le proprie aziende del servizio sanitario regionale, provvede a conferire, previa verifica dei requisiti professionali, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con scadenza non superiore al 31 marzo 2021, prorogabili, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, in ragione del perdurare dell'esigenza e dello stato di emergenza, nei limiti delle risorse disponibili per la gestione emergenziale. I predetti incarichi sono conferiti in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale.

4. Ai medici incaricati di cui al comma 1, lettera a), è riconosciuto un compenso orario di 45 euro lordi onnicomprensivi di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico del soggetto giuridico che ha formalizzato l'incarico ai medici ai sensi della presente ordinanza.

5. Agli infermieri incaricati di cui al comma 1, lettera b), è riconosciuto un compenso orario di 26 euro lordi onnicomprensivi di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico del soggetto giuridico che ha formalizzato l'incarico agli infermieri ai sensi della presente ordinanza.

6. Agli operatori socio sanitari di cui al comma 1, lettera c), è riconosciuto un compenso orario di 22 euro lordi onnicomprensivi di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico del soggetto giuridico che ha formalizzato l'incarico agli operatori socio sanitari ai sensi della presente ordinanza.

7. La prestazione lavorativa non può eccedere le quarantadue ore settimanali a carico delle risorse stanziare per l'emergenza. La Regione Abruzzo può riconoscere il compenso per ulteriori prestazioni orarie di lavoro eventualmente richieste ed effettivamente rese, con oneri a carico del bilancio regionale.

8. Al personale incaricato di cui al comma 1, residente fuori dalla Regione Abruzzo, è altresì riconosciuto un rimborso forfetario onnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, nel limite delle disponibilità di cui all'art. 3, comma 2 per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Abruzzo.

9. Il rapporto di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per quanto non previsto dai commi 4, 5, 6 e 7, è disciplinato dalle disposizioni previste in materia di organizzazione del lavoro dell'ordinamento di ciascun ente presso cui il personale incaricato presta la propria attività ai sensi della presente ordinanza.

10. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, è estranea ad ogni rapporto contrattuale scaturito dall'applicazione della presente ordinanza.

11. Il periodo relativo alla durata dei rapporti di cui al presente articolo non è computabile ai fini di cui all'art. 20 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Art. 2.

Deroghe

1. Per l'attuazione delle attività previste dalla presente ordinanza, è autorizzata la deroga alle seguenti disposizioni:

art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo complessivo di 2.561.830,00 euro, nell'ambito delle risorse stanziare per l'emergenza.

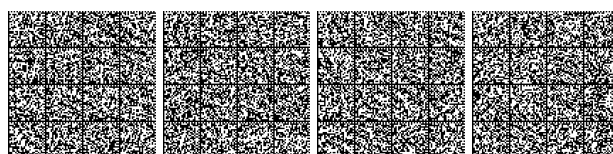
2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6194 intestata al presidente della Regione Abruzzo - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

21A01292



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 16 febbraio 2021.

Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio, secondo aggiornamento.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di seguito «TUF»), e successive modificazioni;

Visti in particolare i seguenti articoli del TUF: 6, comma 1; 6-bis; 36, comma 2; 37, comma 5; 48, comma 4;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2009/65/CE del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Vista la direttiva 2010/43/UE della Commissione del 1° luglio 2010 recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti organizzativi, i conflitti di interesse, le regole di condotta, la gestione del rischio e il contenuto dell'accordo tra il depositario e la società di gestione;

Visto il regolamento delegato (UE) del 17 dicembre 2015, n. 438/2016, che integra la direttiva 2009/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi dei depositari;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2011/61/UE dell'8 giugno 2011 concernente i gestori di fondi di investimento alternativi (AIFMD), che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 231/2013 del 19 dicembre 2012, che integra la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda deroghe, condizioni generali di esercizio, depositari, leva finanziaria, trasparenza e sorveglianza;

Visto il regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017 sui fondi comuni monetari;

Visti gli orientamenti dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA (ESMA34-39-897) del 16 luglio 2020;

Visto l'art. 23, comma 3, della legge 28 dicembre 2005, n. 262 («Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»), che prevede che la Banca d'Italia sottoponga a revisione il contenuto degli atti di regolazione da essa adottati, per adeguarli all'evoluzione delle condizioni del mercato e degli interessi degli investitori e dei risparmiatori;

Considerata l'esigenza di uniformare la vigente disciplina della Banca d'Italia in materia di gestione collettiva del risparmio agli Orientamenti dell'ESMA sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA (ESMA34-39-897) del 16 luglio 2020;

Considerata l'esigenza di aggiornare per ragioni di semplificazione e adeguamento agli sviluppi del mercato la normativa della Banca d'Italia in materia di gestione collettiva del risparmio, contenuta nel Provvedimento della Banca d'Italia del 19 gennaio 2015 (Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio);

Sentita la Consob;

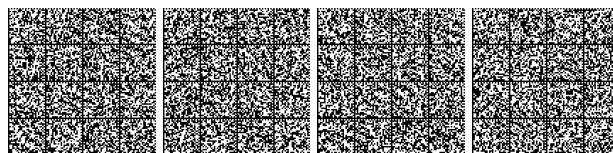
EMANA

l'unito provvedimento che modifica il Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio pubblicato con provvedimento del 19 gennaio 2015, come successivamente modificato e integrato.

Le presenti disposizioni entrano in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il Governatore: Visco



Articolo 1 **(Modifiche al Titolo II)**

- 1) Nel Capitolo 5, Sezione IV, il paragrafo 1 è soppresso.

Articolo 2 **(Modifiche al Titolo IV)**

- 1) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 2, dopo il quarto alinea è aggiunto il seguente alinea: “– dagli Orientamenti dell’ESMA sulle prove di *stress* di liquidità negli OICVM e nei FIA (ESMA34-39-897 IT) del 16 luglio 2020.”.
- 2) Nel Capitolo 3, Sezione II, è aggiunto il seguente paragrafo 17 (“Prove di *stress* di liquidità”).

“17. Prove di *stress* di liquidità

La Banca d’Italia può richiedere a una SGR, SICAV o SICAF la trasmissione della documentazione relativa a una prova di stress di liquidità per contribuire a dimostrare la capacità del fondo di essere conforme alle disposizioni applicabili, anche per quanto riguarda la possibilità di soddisfare le richieste di rimborso in condizioni normali e di stress.

Nel caso in cui dalle prove di stress emergano rischi di liquidità rilevanti, la SGR, SICAV o SICAF ne informa tempestivamente la Banca d’Italia. La notifica contiene informazioni sulle posizioni di rischio rilevanti, sugli esiti delle prove di stress di liquidità e sulle azioni adottate per fronteggiare i rischi rilevati ⁽⁷⁾.

La Banca d’Italia, anche in relazione a situazioni del mercato caratterizzate da richieste di rimborso di importo rilevante, può richiedere che le SGR, le SICAV o le SICAF comunichino ulteriori informazioni relative alle prove di stress di liquidità (ad esempio, informazioni sui modelli utilizzati per le prove di stress di liquidità e sui relativi risultati).”.

⁷ Per le regole in materia di divieti e norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio, cfr. Titolo V, Capitolo 3.

Articolo 3 **(Modifiche al Titolo V)**

- 1) Nel Capitolo I, Sezione II, paragrafo 3.3.2, primo capoverso, lettera a., dopo le parole “della somma investita” è aggiunta la seguente nota “^(12 bis) Il pagamento delle commissioni di sottoscrizione può avvenire contestualmente ovvero successivamente alla

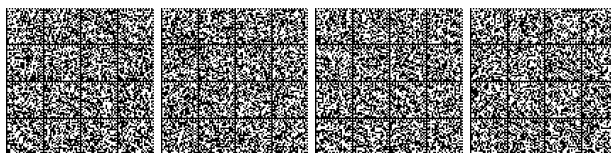


sottoscrizione delle quote o azioni del fondo. Nel caso in cui le commissioni di sottoscrizione siano prelevate dalla società di gestione gradualmente, in un arco temporale predefinito, e a valere sulle commissioni di gestione relative alle quote sottoscritte (c.d. commissioni di sottoscrizione differite), è necessario che: (i) il regolamento del fondo con chiarezza e precisione indichi l'ammontare della commissione (che dovrà essere espressa in termini assoluti o in percentuale della somma investita), le modalità, i termini e il periodo di prelievo della stessa, nonché disciplini il caso in cui il sottoscrittore decida di chiedere il rimborso delle proprie quote prima della fine del periodo di prelievo (in questo caso, ad esempio, il regolamento può prevedere che il gestore recuperi l'importo residuo della commissione di sottoscrizione differita detraendolo dall'ammontare dovuto all'investitore per il rimborso delle quote); e (ii) fermi restando gli obblighi di trasparenza informativa nella documentazione d'offerta, il periodo di prelievo della commissione di sottoscrizione differita non sia superiore all'orizzonte temporale del fondo.”.

- 2) Nel Capitolo I, Sezione II, paragrafo 4.2.1, il dodicesimo (e ultimo) capoverso è sostituito dal seguente, “Il regolamento deve indicare i casi, di natura eccezionale, in cui il rimborso o l'emissione di quote può essere sospeso nell'interesse dei partecipanti. Nel caso dei rimborsi, tali eventi risultano riferiti in via generale a situazioni in cui le richieste di rimborso per la loro entità (ad esempio, richieste di rimborso superiori a una percentuale del valore complessivo del fondo) richiederebbero smobilizzi tali che, tenuto conto della situazione del mercato, potrebbero arrecare pregiudizio all'interesse dei partecipanti. La durata complessiva delle sospensioni del diritto al rimborso riconducibili al medesimo evento di natura eccezionale non può mai essere superiore a un mese ^(21 bis). Della sospensione il gestore informa tempestivamente la Banca d'Italia e, con le modalità previste nel regolamento per la diffusione del valore della quota, i partecipanti”.

^(21 bis) In questo specifico caso, per mese si intende un periodo continuativo di 30 giorni solari. Ai fini del rispetto della durata massima complessiva di un mese, nel calcolo sono conteggiati i giorni delle sospensioni riconducibili alla medesima circostanza eccezionale e non anche gli eventuali intervalli di tempo – tra queste sospensioni – nei quali i rimborsi sono ripristinati.

- 3) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 2, secondo capoverso, primo alinea, dopo le parole “ESMA’s Guidelines on ETFs and other UCITS issues – *ESMA/2014-937*,” sono inserite le seguenti, “Orientamenti dell’ESMA sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA del 16 luglio 2020 – *ESMA/34-39-897*.”.
- 4) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 5, dopo il secondo capoverso è aggiunto il seguente, “In linea generale, e in linea con il principio di proporzionalità, i gestori di OICR si dotano di adeguati sistemi di governo e gestione del rischio di liquidità ed effettuano prove di stress



di liquidità per fronteggiare i rischi di potenziali cambiamenti delle condizioni di mercato che possano avere effetti negativi per il fondo. I gestori di OICVM, FIA aperti e FIA chiusi che fanno ricorso alla leva finanziaria su base sostanziale (^{2 bis}) applicano le sezioni da V.1.1 a V.1.16 degli Orientamenti dell'ESMA sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA del 16.07.2020 (ESMA34-39-897) (^{2 ter}). Ai fini dell'applicazione di questi Orientamenti, i termini "organo di gestione" e "alta dirigenza" si intendono riferiti, rispettivamente, all'organo con funzione di supervisione strategica e all'organo con funzione di gestione, come definiti al Titolo I, Capitolo 1, paragrafo 1, numero 27 e 28 del presente Regolamento, in coerenza con le vigenti disposizioni nazionali in materia di competenza e responsabilità dei predetti organi."

(^{2 bis}) Gli Orientamenti dell'ESMA sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA si applicano anche ai fondi *Exchange Traded Funds* (ETF).

(^{2 ter}) <https://www.esma.europa.eu/document/guidelines-liquidity-stress-testing-in-ucits-and-aifs>.

- 5) Nel Capitolo 3, Sezione VI, paragrafo 1, il settimo capoverso è soppresso.
- 6) Nel Capitolo 3, Sezione VI, paragrafo 1, l'ottavo capoverso è sostituito dal seguente, "I FIA riservati possono compiere le operazioni indicate nella Sezione II, par. 2, lett. e), se espressamente previste nel regolamento di gestione, fermo restando il rispetto delle disposizioni in materia di disciplina dei conflitti di interesse di attuazione dell'art. 6, comma 2, lettera b-bis), numero 6 del TUF (⁵⁸)."

(⁵⁸) Cfr. Delibera Consob n. 20307 del 15 febbraio 2018 (Regolamento Intermediari), Libro VI, Parte II, Titolo II, che rinvia agli articoli del Capo III, Sezione II del Regolamento delegato (UE) 2013/231 della Commissione del 19 dicembre 2012.

Articolo 4 **(Modifiche al Titolo VIII)**

- 1) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 2, primo capoverso, il terzo alinea è sostituito dal seguente, "– dal Regolamento delegato (UE) n. 231/2013 che detta misure di esecuzione della direttiva AIFMD (Regolamento AIFMD), e in particolare dal Capo IV, Sezione 3, relativo alle funzioni del depositario, ai doveri di diligenza e agli obblighi di separazione in caso di delega di funzioni;"
- 2) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 2, primo capoverso, il quarto alinea è sostituito dal seguente, "– dal Regolamento delegato (UE) 2016/438 della Commissione del 17 dicembre 2015 che integra la direttiva UCITS per quanto riguarda gli obblighi dei depositari (Regolamento UCITS), e in particolare dal Capo 2, relativo ai medesimi profili di cui al punto precedente;"



- 3) Nel Capitolo 3, Sezione I, paragrafo 2, dopo il quarto alinea è aggiunto il seguente alinea: “– dagli Orientamenti dell’ESMA sulle prove di *stress* di liquidità negli OICVM e nei FIA del 16 luglio 2020 (ESMA 34-39-897).”.
 - 4) Nel Capitolo 3, Sezione IV, dopo il primo capoverso è aggiunto il seguente capoverso: “Nell’ambito delle proprie funzioni di sorveglianza, con riferimento alle attività di verifica sul programma delle prove di stress di liquidità attuato dai gestori, i depositari applicano la Sezione V.2 degli Orientamenti dell’ESMA sulle prove di stress di liquidità negli OICVM e nei FIA (^{8 bis}). In particolare, i depositari stabiliscono opportune procedure di verifica per accertare che i gestori dispongano di procedure documentate per il proprio programma di prove di stress di liquidità.”.
- (^{8 bis}) <https://www.esma.europa.eu/document/guidelines-liquidity-stress-testing-in-ucits-and-aifs>.

Articolo 5 **(Modifiche all’Allegato V.1.1)**

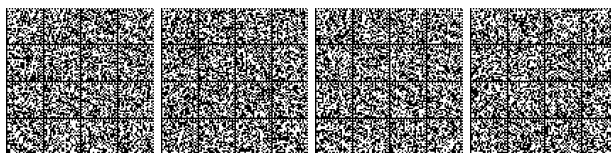
- 1) Nella Parte C, paragrafo VI.1, numero 9, dopo la numerazione 9, sono aggiunte le seguenti parole, “[Indicare alternativamente una delle due seguenti formulazioni:] Formulazione n. 1):”.
 - 2) Nella Parte C, paragrafo VI.1, numero 9, dopo il primo capoverso è aggiunto il seguente capoverso: “Formulazione n. 2): la SGR ha facoltà di sospendere per un arco di giorni determinato (che non potrà essere in ogni caso superiore a quindici giorni) il diritto di rimborso delle quote nel caso in cui vengano presentate nello stesso giorno richieste di rimborso o di *switch* di importo cumulato superiore al [*indicare una percentuale non inferiore al 5%*] del valore complessivo del Fondo che, in relazione all’andamento dei mercati, richiedano smobilizzi che potrebbero arrecare grave pregiudizio ai partecipanti. In questi casi, la SGR comunica tempestivamente agli investitori la durata della sospensione con le medesime modalità previste per la pubblicazione del valore della quota. Le richieste ricevute durante la sospensione si intendono pervenute ai fini del rimborso alla scadenza della sospensione stessa. La SGR può avvalersi di questa modalità di sospensione in più occasioni consecutive riconducibili al medesimo evento eccezionale, ferma restando la durata massima complessiva di un mese delle predette sospensioni (⁴).”.
- (⁴) Con il termine un mese si intende un periodo di sospensione del diritto al rimborso della quota di 30 giorni solari. Ai fini del rispetto della durata massima complessiva di un mese, nel calcolo sono conteggiati solo i giorni delle sospensioni riconducibili alla medesima circostanza eccezionale e non anche gli eventuali intervalli di tempo, tra queste sospensioni, nei quali i rimborsi sono ripristinati.



Articolo 6
(Disposizioni finali)

1. Le modifiche ai regolamenti dei fondi che sono finalizzate ad adottare una delle formulazioni previste all'Allegato V.1.1, Parte C, paragrafo VI.1, numero 9, come modificato dall'articolo 5 del presente provvedimento, sono approvate in via generale. La SGR, entro 10 giorni dall'adozione delle modifiche, invia alla Banca d'Italia: la delibera dell'organo con funzione di supervisione strategica della SGR di modifica del regolamento; il nuovo testo del regolamento in formato elettronico.
2. Le modifiche ai regolamenti dei fondi di cui al comma 1 hanno efficacia immediata.

21A01227



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina IP n. 136 del 22 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE «7,5 mg film-coated tablets» 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 40004/07/9-5-2008, intestato alla società Meda Pharmaceuticals S.A. Greece Agioy Dimitrioy 63, Alimos, Greece e prodotto da Meda Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1, DE-51063, Colonia, Germania, Rottendorf Pharma GmbH, (AM Fleigendahl) Ennigerloh, Germany AM Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany, Madaus GmbH - Luetticher str. 5, 53842, Toisdorf, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n.: 049009018 (in base 10) 1GRNCU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film divisibile.

Composizione: una compressa rivestita con film divisibile contiene:

principio attivo: 7,5 mg di zopiclone;

eccipienti: lattosio monoidrato; calcio fosfato bibasico; amido di mais; sodio carbossimetilamido; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e delle etichette:

come conservare «Imovane»: conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Rimuovere dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa all'amido di frumento, in quanto non presente nel medicinale estero:

«Imovane» contiene amido di frumento. Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Imovane» «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n.: 049009018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Imovane» «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n.: 049009018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01190

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina IP n. 154 del 22 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Smecta» 3g orange-vanille, poudre pour suspension buvable en sachet 60 bustine dalla Francia con numero di autorizzazione 34009319231 3 8, intestato alla società Ipsen Consumer Healthcare 65, Quai Georges Gorse 92100 Boulogne Billancourt e prodotto da Beaufour Ipsen Industrie Rue Ethe Virton 28100 Dreux France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5 - 06012 Città di Castello.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049169016 (in base 10) 1GWJMS (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: diosmectite 3 g;

eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia*, aroma arancio**;

*composizione dell'aroma vaniglia: maltodestrina, saccarosio, gliceril triacetato (E1518), biossido di silicio (E551), alcool etilico, lecitina di soia (E322), aromatizzanti vaniglia;

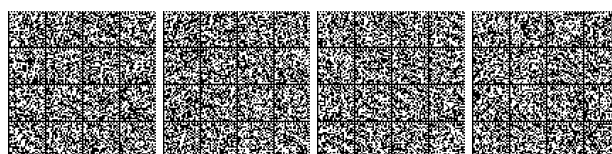
**composizione dell'aroma arancio: maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), esteri mono e diacetiltartarici di mono e digliceridi di acidi grassi (E472e), biossido di silicio (E551), aromatizzanti arancio.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Diosmectal» «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049169016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Diosmectal» «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C. n.: 049169016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01191

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amukine Med»

Estratto determina AAM/PPA n. 95/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

tipo II B.I.z, modifica del principio attivo;

tipo II B.II.a.3.b).2, modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

due variazioni tipo IB B.II.b.5.c). Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa.

Sono eliminate le seguenti procedure di prova: IPC su bulk prima della filtrazione (identificazione del sodio ipoclorito e titolo del sodio cloruro);

tipo IA B.II.b.5.a), modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione. Modifica dell'IPC su bulk prima della filtrazione (controllo del pH);

tipo IB B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova. Introduzione delle specifiche relative alle impurezze sia al rilascio che alla fine del periodo di validità;

due variazioni tipo IB B.II.d.1.d), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante);

tipo IB B.II.e.6.b), modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]. Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto. Per i flaconi da 250 ml, 500 ml e 1000 ml: l'etichetta con le informazioni sul prodotto viene modificata da etichetta standard a etichetta contenente uno strato di alluminio;

tipo IB B.II.e.1.a)2, modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Forme farmaceutiche liquidi non sterili. Per i flaconi da 250 ml, 500 ml e 1000 ml: modifica del materiale del tappo di chiusura da polipropilene trasparente a polipropilene bianco opaco;

due variazioni tipo IB B.II.f.1.d), modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Le condizioni di temperatura di conservazione del prodotto finito sono modificate:

da: «Conservare a temperatura inferiore a 30 °C»,

a: «Nessuna particolare condizione di conservazione».

Le condizioni di conservazione sono così modificate:

relativamente alle confezioni da 250 ml/500 ml/1000 ml:

da: «Conservare in un luogo fresco e asciutto e lontano dalla luce solare diretta. Chiudere la bottiglia dopo ogni utilizzo.»,

a: «Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce»;

relativamente alla confezione da 200 ml:

da: «Conservare in un luogo fresco, asciutto e lontano dalla luce solare diretta»,

a: «Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce»;

tipo IB B.II.f.1.a)2, modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo la prima apertura.

Viene inserito il periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura: sei mesi.

Modifica dei paragrafi 6.1, 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale AMUKINE MED nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. numeri:

032192015 - «0,05% soluzione cutanea» 1 flacone da 250 ml;

032192027 - «0,05% soluzione cutanea» 1 flacone da 500 ml;

032192039 - «0,05% soluzione cutanea» 1 flacone da 1000 ml;

032192041 - «0,05% spray cutaneo, soluzione» flacone 200 ml.

Codici pratica: VN2/2018/392.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a (codice fiscale 03907010585).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.



2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01192

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport»

Estratto determina AAM/PPA n. 96/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza il seguente *worksharing*:

tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per inserimento dell'evento avverso «ipoestesia» con frequenza non nota.

Il suddetto *worksharing* è relativo al medicinale DYSPORE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 028362022 - «500 ui polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 2 flaconi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/378.

Codice pratica: VN2/2020/239.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a (codice fiscale 05619050585).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui punto 2 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01193

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leptoprol»

Estratto determina AAM/PPA n. 97/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.2.b), allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ai prodotti di riferimento Enantone® Monats-Depot 3,75 mg, Trenantone® 11,25 mg per LEPTOPROL 3,6 mg; adeguamento al QRD *template*, versione corrente e modifiche editoriali;

tipo II C.I.2.b), allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al prodotto di riferimento Trenantone® 11,25 mg per «Leptoprol» 5 mg; adeguamento al QRD *template*, versione corrente e modifiche editoriali;

tipo IB C.I.1.a), implementazione di importanti informazioni di sicurezza nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nel foglio illustrativo e nell'etichettatura conseguenti alla procedura EMEA/H/A-31/1486 per «Leptoprol» 3,6 mg e 5 mg.

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 6.6, 9 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale «Leptoprol» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Confezioni e A.I.C. n.:

039814013 - «3,6 mg impianto» 1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814025 - «3,6 mg impianto» 2×1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814037 - «3,6 mg impianto» 3×1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814049 - «3,6 mg impianto» 5×1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814052 - «5 mg impianto» 1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814064 - «5 mg impianto» 2×1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814076 - «5 mg impianto» 3×1 impianto in siringa preimpita con ago;

039814088 - «5 mg impianto» 5×1 impianto in siringa preimpita con ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure europee: DE/H/1681/001/II/033, DE/H/1681/002/II/035, DE/H/1681/001-002/IB/036.

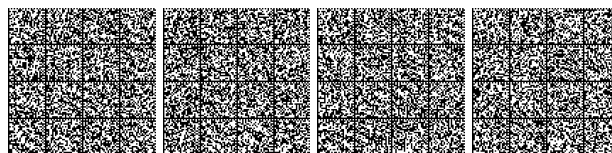
Codici pratiche: VC2/2019/621-VC2/2020/209-C1B/2020/2155.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01194

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera»

Estratto determina AAM/PPA n. 98/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

n. 2 variazioni tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per inserire nuove informazioni sulla densità minerale ossea in adeguamento al *Company core data sheet* (CCDS), con correzioni apportate dall'ufficio. Modifiche editoriali minori.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale PROVERA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezioni e A.I.C. n.:

020328136 - «100 mg compresse» 50 compresse;

020328151 - «250 mg compresse» 30 compresse.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratiche: VN2/2016/382-VN2/2020/41.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, in conformità al testo allegato alla determina di cui al presente estratto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farlutal»

Estratto determina AAM/PPA n. 99/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), inserimento di nuove informazioni sulla densità minerale ossea per allineamento al *Core company data sheet* (CCDS versione 24).

Modifica dei paragrafi 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse al paragrafo 4.8 in adeguamento alla versione più recente del QRD template.

Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto solo per il dosaggio «150 mg/3 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» (A.I.C. n. 015148075).

La suddetta variazione è relativa al medicinale FARLUTAL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezioni e A.I.C. n.:

015148024 «10 mg compresse» 12 compresse;

015148036 «20 mg compresse» 10 compresse;

015148075 «150 mg/3 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

015148087 «500 mg/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

015148099 «1 g/5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone;

015148101 «250 mg compresse» 30 compresse;

015148125 «500 mg compresse» 30 compresse;

015148137 «500 mg/5 ml sospensione orale» 30 flaconcini da 5 ml;

015148149 «1 g/10 ml sospensione orale» 15 flaconcini da 10 ml.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretto ed approvato è allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/40.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, in conformità al testo allegato alla determina di cui al presente estratto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01196



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio «39 PA», è stata cancellata dal Registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna con determinazione del Segretario generale n. 26 del 5 febbraio 2021.

Impresa: «Esta S.r.l.» - con sede in Palermo (PA), via Giovanni Bonanno, n. 67 - assegnataria del marchio «39 PA».

21A01228

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 182, recante: «Modifiche urgenti all'articolo 1, com- ma 8, della legge 30 dicembre 2020, n. 178».

Il decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 182, recante: «Modifiche urgenti all'articolo 1, comma 8, della legge 30 dicembre 2020, n. 178», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 323 del 31 dicembre 2020, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3, della legge 26 febbraio 2021, n. 21, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti

digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità «Il Forteto»». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 26 febbraio 2021, n. 21, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 182».

21A01291

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso pubblico per l'erogazione di un contributo *ex articolo 12 della legge n. 241/1990*, a valere sulle risorse di cui alla Misura 77 «Raccolta di dati» del regolamento (UE) n. 508/2014.

Con decreto n. 85139 del 22 febbraio 2021 è stato adottato l'avviso pubblico per l'erogazione di un contributo *ex art. 12*, legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 77 «Raccolta di dati» del regolamento (UE) n. 508/2014.

Il testo integrale del decreto, comprensivo dell'avviso e dei relativi allegati, è consultabile sul sito web istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, (www.politicheagricole.it) nell'area Pesca e acquacoltura - sezione Normativa.

I soggetti interessati devono far pervenire la domanda di partecipazione ed i relativi allegati entro e non oltre trentacinque giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

21A01226

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

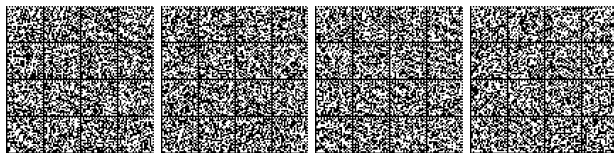
(WI-GU-2021-GU1-052) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

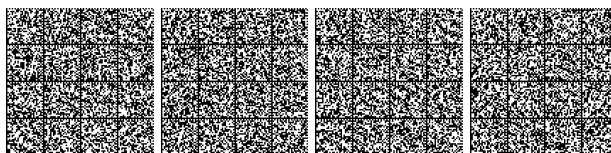
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

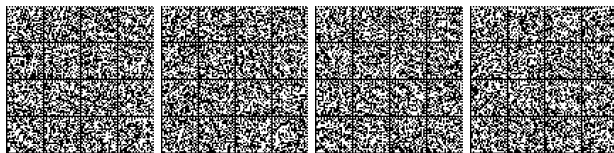
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

| | | |
|---------------|--|---|
| Tipo A | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)* | - annuale € 438,00 - semestrale € 239,00 |
| Tipo B | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)* | - annuale € 68,00 - semestrale € 43,00 |
| Tipo C | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)* | - annuale € 168,00 - semestrale € 91,00 |
| Tipo D | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)* | - annuale € 65,00 - semestrale € 40,00 |
| Tipo E | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)* | - annuale € 167,00 - semestrale € 90,00 |
| Tipo F | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)* | - annuale € 819,00 - semestrale € 431,00 |

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| | |
|--|--------|
| Prezzi di vendita: serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|--|-----------------|
| Abbonamento annuo | € 190,00 |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € 180,50 |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 3 0 2 *

€ 1,00

